医疗失效模式与效应分析（HFMEA）在手术物品清点管理中的应用

张爱珍，曲明威

摘要：目的　探讨医疗失效模式与效应分析（HFMEA）在手术物品清点管理中的应用效果。**方法**　采用便利抽样方法，选取 2023 年 6 月至 2023 年 11 月在本院手术室进行的 98 例手术为研究对象，将 6 月至 7 月的手术设为对照组，10 月至 11 月的手术设为观察组。对照组采用常规手术物品清点流程，试验组在对照组的基础上，应用 HFMEA 管理模式找出高危失效模式，分析根本原因，制定并落实干预对策。比较对策实施前后手术物品清点规范执行率以及高风险失效模式的风险优先指数（RPN）值。**结果**　实施 HFMEA 后，手术物品清点规范执行率由 73.47%提升至 95.92%，高风险失效模式 RPN 值下降明显，差异均有统计学意义（P<0.05）。**结论**　应用 HFMEA 管理模式对手术物品清点进行管理，可有效提高手术物品规范执行率，提高手术室护理质量与安全。

关键词：物品清点；手术室护理；医疗失效模式与效应分析

Application of Healthcare Failure Mode and Effects Analysis (HFMEA) in Surgical Item Count Management

ZHANG Aizhen, Qu Mingway

Abstract: Objective　This study aims to explore the application effects of Healthcare Failure Mode and Effects Analysis (HFMEA) in the management of surgical item counting.**Methods** Using convenience sampling, 98 surgical operations conducted in our hospital's operating room from June to November 2023 were selected for the study. Surgeries from June to July were set as the control group, while those from October to November served as the experimental group. The control group utilized the conventional surgical item counting process, whereas the experimental group applied the HFMEA management model on top of the control group's process to identify high-risk failure modes, analyze root causes, and implement and enforce intervention strategies. The compliance rate of surgical item counting standards and the Risk Priority Number (RPN) values of high-risk failure modes before and after the implementation of strategies were compared. **Results**　After applying HFMEA, the compliance rate of surgical item counting standards increased from 73.47% to 95.92%, and the RPN values of high-risk failure modes significantly decreased, with statistical significance in the differences (P < 0.05).**Conclusion** The application of the HFMEA management model in the management of surgical item counting effectively improves the compliance rate of surgical item standards, enhancing the quality and safety of operating room nursing.

KEY WORDS：surgical item；　operating room nursing；　healthcare failure mode and effects analysis

手术室是医院的核心部门，手术室护理安全管理是医院安全管理中的重要部分[1]。手术物品清点包括手术清点辅料、手术器械、手术特殊物品。手术物品清点不清是导致护理安全问题的重要一环，不仅会影响手术进程，严重者会危及患者生命，引发医疗纠纷，同时也会给医务人员带来巨大心理负担[2]。医疗失效模式与效应分析（Healthcare Failure Mode and Effect Analysis ，HFMEA）是一项由美国医疗机构联合评审委员会倡导的医疗质量管理方法。它通过前瞻性地分析医疗流程中可能出现的失效模式，并对这些失效模式进行量

化评估，从而识别出潜在的失效因素。然后，基于这些分析，实施针对性的改进措施，系统性地预防这些失效模式的发生，从而保障医疗安全[3]。我科于 2023 年 4 月成立 HFMEA 课题小组对手术物品清点实施 HFMEA 管理模式，获得良好效果，现报告如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

通过便利抽样法，随机选取 2023 年 6 月至 2023 年 11 月在山东省某三甲医院手术室进行的 98 例手术为观察对象[4]。将 2023 年 6 月至 7 月流程改善前的 49 例手术设为对照组，其中开放手术 26 例，腔镜手术 23 例；首台手术 20 例，接台手术 29 例；参与手术配合护士中，男 36 人次，女 62 人次，平均年龄（32.43 ± 3.27）岁，2023 年 10 月至 11 月流程改善后的 49 例手术设为观察组，其中开放手术 25 例，腔镜手术 24 例；首台手术 22 例，接台手术 27 例；参与手术配合护士中，男 40 人次，女 58 人次，平均年龄（34.33 ± 5.07）岁，比较两组手术一般资料，差异无统计学意义（$P > 0.05$）。纳入标准、排除标准如下所示：（1）纳入标准：①手术：在手术室进行的手术；手术过程中同时有巡回护士和洗手护士参加；取得患者及家属同意并签署知情同意书。②护士：本科室手术室护士；取得护士职业资格证；具有手术室准入资质；从事手术室护理工作 1 年以上；自愿参加本次研究。（2）排除标准：①手术：门诊手术室进行的手术；手术只有巡回护士参与；其他特殊要求手术，如演示手术、教学手术等。②护士：进修护士、轮转护士、实习护生；手术室工作年限不足 1 年；未取得手术室准入资格的护士；拒绝参加本次研究的。

1.2 方法

1.2.1 对照组 采用常规护理措施。手术开始前巡回护士检查手术间环境，洗手护士提前 15~30min 洗手，洗手护士与巡回护士遵循《手术室护理实践指南》关于手术物品清点的要求和原则共同执行手术物品清点流程。

1.2.2 观察组 在常规护理的基础上，应用 HFMEA 管理模式来改善手术物品清点流程，具体内容如下。

1.2.2.1 确定主题 2023 年 3 月手术室护理质量改善小组通过对手术室需要改善的项目进行投票，最终确定了优化手术物品清点流程，提高手术物品清点规范落实率为本次研究主题。

1.2.2.2 组建团队 组建手术室 HFMEA 管理团队，由手术室护士长 3 名、手术室专科护士 6 名，护理研究生 3 名，外科医生 1 名，共 13 人组成。团队成员均接受 HFMEA 相关知识的系统培训，能够理解并掌握 HFMEA 的使用方法。

1.2.2.3 制作手术物品清点流程图，识别潜在失效模式及失效原因 在本科原有的《手术物品清点流程》的基础上，小组成员通过现场查访对手术物品清点流程进行进一步梳理，最终将清点流程分为手术开始前、关闭体腔前、关闭体腔后、缝合皮肤后 4 个主流程以及 9 个子流程，团队采用现场追踪和头脑风暴分析每个子流程的潜在失效模式及其产生的失效影响，运用头脑风暴及故障树分析找出潜在失效模式的根本原因作为潜在失效原因。

1.2.2.4 计算风险优先指数（Risk Priority Number, RPN） 制定危害指数评分表，对失效模式以及潜在失效原因编号，每位小组成员结合临床经验及危害指数评分表分别独立对手术物品清点流程中的各项潜在失效模式进行评分。根据 HFEMA 风险矩阵表计算风险优先指数，风险优先指数（RPN）=严重程度（S）×可能性（O），RPN 值越大说明失效风险越高，当 RPN 值≥8 分时，说明该环节会对流程产生很大危害，可认定为高风险失效模式[5]。

1.2.2.5 决策树分析 将 RPN 值大于等于 8 分的高风险失效模式纳入决策树分析[6]。根据“是否为单一弱点”“现有的控制措施是否有效”及“是否容易被侦测” 3 个方面判断是否对高危失效模式进行进一步改进。决策树评定结果见表 1。

表 1 手术物品清点失效模式决策树分析结果

流程步骤	失效模式	潜在失效原因	危险评分			决策树分析			
			严重程度	可能性	RPN	单一弱点	有效控制	可侦测性	是否继续
检查手术间环境	1 手术间内有手术物品的遗留	1.1 保洁员打扫不彻底	3.43	1.75	6.01	否	停止	—	—
		1.2 护士未检查	3.80	1.88	7.14	否	停止	—	—
		1.3 手术物品未按规范处理	2.96	1.16	3.12	否	停止	—	—
洗手护士整理手术器械台	2 护士未整理好手术用物	2.1 急诊手术清点时间紧迫	3.46	3.23	11.18	—	否	否	是
		2.2 洗手护士未提前刷手上台	2.09	2.89	6.03	否	停止	—	—
		2.3 护士意识不到位	2.05	3.17	6.51	否	停止	—	—
		2.4 手术物品摆放杂乱	3.23	3.08	9.94	—	否	否	是
双人同步唱点手术物品名称数量及完整性	3 手术物品完整性清点不清	3.1 思想上不重视	3.08	3.38	10.41	—	否	否	是
		3.2 清点时间紧迫	2.92	3.54	10.34	—	否	否	是
		3.3 清点不熟练	1.80	2.33	4.19	否	停止	—	—
即刻记录	4 记录数量与实际手术物品数量不符	4.1 清点、记录不同步	2.46	3.54	8.71	—	否	否	是
		4.2 缺少统一的手术物品名称书写规范	1.71	2.66	4.54	否	停止	—	—
术中增减物品，双人及时清点记录	5 术中增减的手术物品清点不清	5.1 术中增减的手术物品未及时清点记录	3.69	3.31	12.21	—	否	否	是
		5.2 第三人打上台的手术物品缺少记录	3.54	2.54	8.98	—	否	否	是
洗手护士、巡回护士做好手术物品清点准备	6 延长手术物品清点时间	6.1 物品摆放杂乱，清点不流畅	2.77	3.00	8.31	—	否	否	是
		6.2 手术医生不配合	2.31	3.54	8.17	—	否	否	是
关闭体腔前清点并记录	7 清点不规范	7.1 错过清点时机	3.65	1.68	6.14	否	停止	—	—

续表 1

流程步骤	失效模式	潜在失效原因	危险评分			决策树分析			
			严重程度	可能性	RPN	单一弱点	有效控制	严重程度	可能性
双人执行关闭体腔后清点并记录	8 清点不规范	8.1 简化清点项目，未全面清点	3.23	3.15	10.19	—	否	否	是
		8.2 清点意识薄弱	3.23	2.00	6.50	否	停止	—	—
双人执行缝合皮肤后清点并记录	9 未执行清点程序	9.1 产生懈怠心理，放松警惕	3.08	3.31	10.18	—	否	否	是

1.2.2.6 制定改进措施 依据 HFMEA 行动策略，包括消除：尽可能消除失效点发生的情况和机会；控制：建立屏障，让失效模式一旦发生可被轻易察觉；减轻:降低失效模式发生后可能造成伤害的严重性[7]。对决策树评价中结果为“是”的潜在失效点进行对策拟定，见表2。

表 2 潜在失效模式对策拟定表

潜在失效模式	潜在失效原因	对策类型	对策内容
1 护士未整理好手术用物	急诊手术清点时间紧	消除	设置急诊手术套包，定点存放并设专人定期维护
	手术物品摆放杂乱	消除	手术物品动态摆台标准化并培训落实
2 手术物品完整性清点不清	思想上不重视	控制	加强手术物品清点制度及相关知识的培训
		控制	举办手术物品清点技能大赛
	手术物品清点效率低	消除	优化手术器械包配置
		控制	手术物品完整性检查标准化
		控制	制作手术器械包电子图谱并在云端及时更新
3 记录数量与实际手术物品数量不符	清点、记录不同步	消除	重新修订亚专科手术物品清点记录单
		控制	标准化手术物品清点顺序
4 术中增减的手术物品清点不清	术中增减的手术物品未及时清点记录	控制	标准化手术物品增减操作程序
	第三人打上台的手术物品缺少记录	消除	设计第三人增添手术物品清点记录单
5 延长手术物品清点时间	物品摆放杂乱，清点不流畅	控制	细化术中手术物品摆台标准化
	手术医生不配合	控制	建立手术室安全文化墙，设置手术物品清点管理看板
6 清点不规范	简化清点项目，未全面清点	控制	成立手术物品清点指控管理小组
7 未执行清点程序	产生懈怠心理，放松警惕	控制	定期进行手术物品清点安全警示教育

1.3 观察指标 （1）手术物品清点规范落实率：规范执行手术物品清点手术例数/同期抽样手术的总例数×100%。（2）手术物品清点中高风险失效模式的 RPN 值。

1.4 统计学方法 使用 SPSS26.0 分析数据。符合正态分布的计量资料，以$\overline{X}$ ±S 表述，组间比较采用两独立样本 *t* 检验或配对样本 *t* 检验；计数资料以例（%）表述，组间比较采用 x^2 检验或 *Fisher* 精确概率检验。设α=0.05 为检验水准，*P*<0.05 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 实施前后两组手术物品清点规范落实率比较 实施 HFMEA 后，手术物品清点规范执行率明显提高，由实施之前的 73.47%提升至 95.92%，差异有统计学意义（*P*<0.05），见表 3。

表 3 HFMEA 管理模式实施前后手术物品清点规范落实率比较[例(%)]

组别	*n*	清点规范	清点不规范
观察组	49	47(95.92)	2(4.08)
对照组	49	36(73.47)	13(26.53)
x^2			9.524
p			0.004

2.2 两组高风险失效模式 RPN 值的比较 实施 HFMEA 后，手术物品清点流程中高风险失效模式 RPN 值下降明显，差异有统计学意义（*P*<0.05），见表 4。

表 4 HFMEA 管理模式实施前后手术物品清点高风险失效模式 RPN 值比较($\overline{x}$ ±*s*)

项目	对照组	观察组	*t*	*p*
急诊手术物品清点时间紧迫	11.23±2.56	7.38±3.69	3.092	0.005
手术物品摆放杂乱	9.92±1.44	6.38±2.36	4.608	<0.001
思想上不重视	10.38±1.56	7.15±2.56	3.869	<0.001
清点时间紧迫	10.31±4.09	6.54±2.26	2.908	0.008
清点、记录不同步	8.69±2.18	6.08±2.22	3.037	0.006
术中增减的手术物品未及时清点记录	12.23±3.22	6.31±2.75	5.044	<0.001
第三人打上台的手术物品缺少记录	8.85±1.63	5.62±2.66	3.734	<0.001
物品摆放杂乱，清点不流畅	8.85±4.85	5.77±1.96	2.122	0.044
手术医生不配合	8.00±1.00	6.15±1.86	3.147	0.004
简化清点项目，未全面清点	10.46±3.97	6.31±3.15	2.956	0.007
产生懈怠心理，放松警惕	10.00±2.35	6.15±3.21	3.488	0.002

3 讨论

本研究使用 HFMEA 管理模式对手术 物品清点流程进行优化管理，结果显示，手术物品清点规范执行率较应用 HFMEA 管理模式前有显著提升，差异有统计学意义（*P*<0.05），与张杰、吴贤等采用品管圈活动规范手术物品清点行为的研究结果相似[8-9]。目前有多种管理工具被应用于临床护理管理中，而 HFMEA 管理模式以其特有的前瞻性，注重事前预防而非事后分析的优点，在临床护理中得到越来越广泛的应用[10]。本研究遵循 HFMEA 的基本步骤，对手术物品清点流程逐一梳理，采用头脑风暴法、现场追踪法识别潜在失效模式，并结合临床护理经验对潜在失效模式进行评分并计算出风险优先指数，应用决策树分析最终筛选出 11 个手术物品清点流程中的高危失效模式。针对 11 个高危失效模式，采用头脑

风暴法制订出 15 项对策，将 15 项对策进行分类，整合成 3 大集束化护理措施，分别为：1、优化手术物品清点标准化流程；2、加强手术人员手术物品清点培训及科室安全文化建设；3、落实手术物品清点流程监管和质控。形成了流程、人员、质控三位一体手术室物品清点质量管理体系，使得对策措施能够贯彻落实，并形成长效机制，有效提升了手术物品清点规范执行率。

手术物品清点流程中高风险失效模式 RPN 值在实施 HFMEA 管理模式后下降明显，差异有统计学意义（$P<0.05$），这与潘小玲等[11]的研究结果相似。HFMEA 管理模式能够有效的识别出手术物品清点流程中的薄弱环节，通过采取相应的对策措施可以实现对高危失效模式的控制与改进。针对手术物品清点时间紧迫，我们通过设置急剖宫产急诊手术套包、A 型主动脉夹层急诊手术套包、通用急诊手术套包的方法，节约了护士物品准备的时间，并且保证了手术物品准备完善性[12]，在很大程度上提升了手术室工作效率[13]，为手术物品清点争取了宝贵时间。此外我们将标准化管理流程应用于手术物品清点管理中[14]，形成了专科手术物品摆台标准化并细化术前、术中、术后手术物品摆台标准，手术器械完整性检查标准化，术中手术物品增减操作程序标准化，优化手术器械包配置，有效缓解手术室护士物品清点压力，在科室内达到手术物品清点同质化管理，使手术物品清点流程中高风险失效模式风险指数明显下降。在手术室内举行手术物品清点技能大赛、设立手术室安全文化墙及手术物品清点管理看板使手术室护士及外科医生都能实时了解手术物品清点管理指标，并对手术科室物品清点配合度排序，最大程度调动了医护人员参与手术物品清点的积极性，从而保障手术物品清点安全，提升护理质量[15]。

综上所述，HFMEA 管理模式有利于降低手术物品清点流程的失效风险，提高手术物品清点规范执行率，提高手术护理质量，让患者手术安全得到进一步保障，值得临床推广应用。但本次研究为单中心研究，不同医院不同手术室差异较大，因此本次样本代表性欠缺，期望以后联合多家医院开展多中心研究。另外，本次研究对策实施时间仅为三个月，部分对策效果还有待于长期观察。

参考文献

[1] 董文平,丁万红,徐建芳. 医疗失效及效应分析模式在手术室护理安全管理中的应用[J]. 护理研究, 2016, 30(1): 102-105.
[2] 汤婷. SHEL 模式在腔镜手术物品清点安全管理中应用探析[J]. 黑龙江医学, 2023, 47(12): 1495-1497.
[3] Safety V N C F P .The Basics of Healthcare Failure Mode and Effect Analysis[J]. 2001.
[4] 倪平,陈京立,刘娜. 护理研究中量性研究的样本量估计[J]. 中华护理杂志, 2010, 45(4): 378-380.
[5] 孟佶茹. 医疗失效模式与效应分析在脊髓损伤患者压力性损伤预防中的应用研究[D]. 内蒙古医科大学, 2023.
[6] 陈红,张春瑾,吴波,等. 医疗失效模式与效应分析在术中获得性压力性损伤风险管理中的应用[J]. 中国护理管理, 2022, 22(5): 713-717.
[7] 庄晓艳. 运用医疗失效模式与效应分析降低约束患者非计划性拔管率的研究[D].南京医科大学, 2014.
[8] 张洁,申海艳,王学峰,等. 应用品管圈活动降低手术物品清点不规范行为的实践[J]. 全科护理, 2017, 15(29): 3680-3683.
[9] 吴贤,蔡梅香. 品管圈在规范手术物品清点中的应用效果评价[J]. 甘肃医药, 2022, 41(12): 1132-1135.
[10] 冯爱华. 失效模式与效应分析在接台手术护理风险管理中的应用研究[D]. 青岛大学, 2022.
[11] 潘小玲,杨丽琴,刘萍. 失效模式与效应分析在手术室物品清点流程中的应用[J]. 齐鲁护理杂志, 2014, 20(14): 118-119.
[12] 姚佳琴. SPD 术式套包管理在提高手术物品准备完善率中的应用分析[J]. 智慧健康, 2023, 9 (25): 227-230.
[13] 陈荣珠, 王桂红, 柏义萍, 刘王飞, 张妍, 李成太. 智能型术式套包在手术室耗材管理中的应用[J]. 中华护理杂志, 2018, 53 (10): 1210-1212.
[14] 周艳霞,刘琳靖,许琳娜,陈巧玲.标准化操作流程在手术器械管理中的应用研究[J].护士进修杂志,2023,38(04):371-374.
[15] 侯黎莉, 王惠芬, 袁卫军, 陈慧瑛, 阮洪. 智能化电子护理看板在临床的实践应用[J]. 中国护理管理, 2019, 19 (S1): 39-41.